

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Nystatin + Zinkoxid, Gruppe 1, in Stufe 1
nach § 35 Abs. 1 SGB V

Vom 16. Dezember 2010

Inhaltsverzeichnis

1	Rechtsgrundlagen	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
3	Verfahrensablauf	3

1 Rechtsgrundlagen

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen,
2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen

zusammengefasst werden. Der G-BA ermittelt auch die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2 Eckpunkte der Entscheidung

Nach § 35 Abs. 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des G-BA mit einzubeziehen.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Beratungen zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Nystatin + Zinkoxid, Gruppe 1“ in Stufe 1 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Aktualisierung der Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V erfüllt.

3 **Verfahrensablauf**

Zeitlicher Beratungsverlauf

Mit Schreiben vom 27. Juli 2010 (Tranche 2010-04) wurde das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Im Rahmen des Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V wurde den Stellungnahmeberechtigten Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 27. August 2010 gegeben.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
20. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	11.05.2010	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
24. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	07.09.2010	Kenntnisnahme, dass keine Stellungnahmen eingegangen sind
26. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	02.11.2010	Konsentierung der Beschlussvorlagen
29. Sitzung des Plenums nach § 91 SGB V	16.12.2010	Beschluss zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Nystatin + Zinkoxid, Gruppe 1“ in Stufe 1

Berlin, den 16. Dezember 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess